治験薬管理者手順書

・治験薬の管理責任は、病院長が負うものとする。
・治験薬は薬剤部で保管し、治験薬管理者は薬剤部長とする。
・治験薬管理者は治験依頼者が作成した治験薬の取り扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、又ＧＣＰを遵守して適正に治験薬を保管、管理する。

１．治験薬の搬入
① 治験事務局を通して治験依頼者より治験薬搬入。
② 治験薬受領の際、納入書を受け取り受領書を治験依頼者に渡す。
③ 治験依頼者より管理手順書を受け取る。
④ 治験事務局より承認となった治験の治験概要、実施計画書等を入手する。
⑤ 治験薬受領時に治験薬又はその容器若しくは被包に下記の事項が記載されているか確認する。
・治験用である旨
・治験依頼者の氏名及び住所
・化学名又は識別番号
・製造番号又は製造記号
・貯蔵方法、有効期限等を定める必要のあるものについては、その内容
⑥ 治験薬受領時に治験薬に添付する文書、及び治験薬又はその容器若しくは被包（内装を含む）に、次にあげる事項を記載していないことを確認する。
・予定される販売名
・予定される効能、効果
・予定される用法又は用量
⑦ 治験薬の在庫
・治験薬専用の出納簿を作成し、記入する。
・所定の場所に治験薬、治験薬管理表、取扱説明書、実施計画書、その他治験薬管理に必要な事項を記載したものを保管する。
・出納簿、管理表、処方箋等を照合し、在庫の確認を行う。

２．治験薬調剤
① 調剤担当薬剤師は、症例数や治験期間、併用禁止、注意薬剤等を実施計画書や治験薬管理表より照合し、逸脱がないことを確認する。
② 治験薬を調剤し治験薬管理表に必要事項（患者イニシャル、医師名、患者番号、処方量、投与日数、処方日等）を記載し、薬袋の記載事項など確認の上、調剤印を押す。
③ 初回の治験の場合、原則的に治験実施患者連絡表を医事課に渡し、治験事務局に連絡する。
④ 鑑査担当薬剤師は、調剤された治験薬の確認及び調剤担当薬剤師による治験薬管理表への記載事項等を確認し鑑査印を押す。

３．重大な治験実施計画の変更
変更事項の報告を治験事務局より受ける。

４．重篤な有害事象
重篤な有害事象発生時には治験事務局より報告を受ける。病院長の指示、決定に対応する。

５．治験の終了、中止及び中断
① 治験の終了、中止・中断の報告を治験事務局から受ける。
② 治験依頼者と共に治験薬の残薬と投薬管理表の整合性を確認する。
③ 残薬その容器もしくは被包と投薬管理表（写し）を治験依頼者に渡し、回収書を受け取る。

６．直接閲覧等への協力

① 治験薬管理者は、治験依頼者によるモニタリング及び監査（モニタリング・監査手順書参照）並びに治験審査委員会及び規制当局による調査を受け入れる。

② 治験薬管理者はこの者等の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。

７．記録の保存

所定の期間、関係書類等を保存する。